

ORIGINAL

Resultados del bypass infrainguinal protésico en isquemia crítica: factores asociados a permeabilidad y salvamento de la extremidad



P. Marqués de Marino*, I. Cernuda Artero, I. Martínez López, S. Revuelta Suero, M.M. Hernández Mateo y F.J. Serrano Hernando

Servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar, Hospital Clínico San Carlos, Universidad Complutense, Madrid, España

Recibido el 3 de junio de 2014; aceptado el 30 de julio de 2014

Disponible en Internet el 1 de octubre de 2014

PALABRAS CLAVE

Bypass protésico;
Infrainguinal;
Isquemia crítica

Resumen

Objetivos: Los objetivos de este estudio son analizar los resultados del bypass protésico en isquemia crítica, así como evaluar posibles factores asociados a la permeabilidad y el salvamento de la extremidad.

Material y métodos: Estudio de cohortes retrospectivo de pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores tratados mediante bypass infrainguinal protésico entre 1997-2013 en nuestro centro. Registramos factores preoperatorios e intraoperatorios, dividiendo la muestra en 3 grupos según la localización de la anastomosis distal: primera porción de la arteria poplítea (POP1), tercera porción de la arteria poplítea (POP3) o vaso distal. Analizamos permeabilidad primaria, primaria asistida, secundaria, salvamento de la extremidad y supervivencia. El análisis estadístico de variables se realizó por grupos según test habituales, Kaplan-Meier para permeabilidad, salvamento de la extremidad y supervivencia. El análisis univariable y multivariable de factores asociados a los resultados se llevó a cabo mediante regresión de Cox.

Resultados: Se analizaron 154 bypass protésicos, divididos en POP1 36,4% (n = 56), POP3 50% (n = 77) y vaso distal 13,6% (n = 21). Encontramos diferencias en la edad media (POP1 68,9 años, POP3 77,2 años, distal 76,8 años; $p < 0,001$). Seguimiento mediano: 11 meses. Obtuvimos mejores resultados en POP1 y peores en vaso sural para permeabilidad y salvamento de la extremidad (Log Rank P1 0,004, P1A 0,001, P2 0,001 y SE 0,025), sin diferencias en la supervivencia (Log Rank 0,068). Identificamos cardiopatía isquémica y anastomosis en vaso distal como factores de riesgo independientes para permeabilidad y salvamento de la extremidad. Los pacientes con mayor edad y aquellos con insuficiencia renal crónica presentaron mayor mortalidad.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: pablo.mdm@hotmail.com (P. Marqués de Marino).

KEYWORDS

Prosthetic bypass;
Infrainguinal;
Critical limb ischemia

Conclusiones: El bypass infrainguinal protésico ofrece resultados aceptables en isquemia crítica, siendo esperable un peor pronóstico en pacientes con cardiopatía isquémica y en bypass realizado a vasos distales.

© 2014 SEACV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Outcomes of prosthetic bypass grafts in critical limb ischemia: Predictors of patency and limb salvage

Abstract

Objectives: To assess the outcomes of prosthetic bypass grafts in critical limb ischemia, as well as to determine the predictors of patency and limb salvage.

Materials and methods: Retrospective cohort study of patients with critical limb ischemia undergoing a prosthetic infrainguinal bypass graft between 1997 and 2013 in a single centre. The pre- and post-operative data were collected, and the cohort was divided into 3 groups according to the location of the distal anastomosis: Above-knee popliteal artery (POP1), below-knee popliteal artery (POP3), or femorodistal. An assessment was made of the primary patency, assisted primary patency, secondary patency, limb salvage, and survival. Stratified statistical analysis using the Kaplan-Meier for patency, limb salvage and survival. Univariate and multivariate analysis of risk factors associated with the results using Cox regression.

Results: A total of 154 prosthetic graft bypass, divided into POP1 36.4% (n=56), POP3 50% (n=77), and femorodistal 13.6% (n=21). Differences were found in mean age (POP1 68.9 years, POP3 77.2 years, femorodistal 76.8 years; $P < .001$). Median follow-up was 11 months. The best outcomes were found in POP1, and the worse in femorodistal in terms of patency and limb salvage (Log Rank P1 0.004, P1A 0.001, P2 0.001 and SE 0.025), with no differences in survival time (Log Rank 0.068). Coronary artery disease and femorodistal bypass were independent risk factors in patency and limb salvage. Older patients and those with chronic renal failure had higher mortality rates.

Conclusions: Prosthetic infrainguinal bypass graft has fairly good outcomes in critical limb ischemia. The worst outcomes may be expected in patients with coronary artery disease and femorodistal bypass.

© 2014 SEACV. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La vena safena interna es el conducto de elección para la realización de bypass infrainguinal en pacientes diagnosticados de isquemia crítica que precisan una revascularización quirúrgica. Sin embargo, la realización de bypass protésico es una alternativa válida en aquellos casos en los que no se dispone de conducto autólogo óptimo^{1,2}.

Existen numerosos estudios que describen los resultados del bypass infrainguinal, analizando factores perioperatorios y comparando diferentes tipos de injerto³⁻⁵. No obstante, es escasa la bibliografía que analiza los factores asociados a los resultados del bypass protésico infrainguinal en términos de permeabilidad, salvamento de extremidad y supervivencia.

Los objetivos de este estudio son analizar los resultados del bypass protésico en isquemia crítica en nuestro centro, así como evaluar los posibles factores asociados a la permeabilidad del procedimiento y el salvamento de la extremidad.

Material y métodos**Diseño del estudio**

Se realiza un estudio de cohortes retrospectivo incluyendo a los pacientes diagnosticados de isquemia crítica de

miembros inferiores tratados mediante un bypass infrainguinal protésico de forma electiva entre enero de 1997 y diciembre de 2013 en nuestro centro. Se dividió la muestra en 3 grupos en función de la localización de la anastomosis distal: primera porción de la arteria poplítea (POP1), tercera porción de la arteria poplítea (POP3) o vaso distal.

Pacientes y procedimiento

En cada paciente registramos factores preoperatorios como edad, sexo, factores de riesgo cardiovascular clásicos y antecedentes personales, incluyendo cardiopatía isquémica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), insuficiencia renal crónica (IRC) y patología cerebrovascular (PCV). Se acepta el diagnóstico previo en atención primaria para los siguientes factores de riesgo cardiovascular: tabaquismo, hipertensión arterial y diabetes mellitus. Definimos cardiopatía isquémica como la presencia de antecedentes de angina de pecho estable e inestable o infarto agudo de miocardio, con o sin revascularización coronaria. Consideramos EPOC a pacientes con diagnóstico previo de dicha enfermedad; IRC a aquellos con creatinina basal $\geq 1,4$ mg/dL, y PCV a los que habían presentado ictus o accidente isquémico transitorio. Asimismo, se registra el estadio clínico de los pacientes al ingreso según la clasificación de Rutherford (grados IV, V y VI) y el run-off en la arteriogra-

Tabla 1 Distribución de los factores preoperatorios entre los diferentes grupos (N = 154)

	POP1	POP3	Distal	p
Edad media \pm DE en años	68,9 \pm 10,5	77,2 \pm 8,3	76,8 \pm 8,7	< 0,001
Sexo masculino	47 (83,9)	62 (80,5)	13 (61,9)	0,097
HTA	44 (78,6)	55 (71,4)	12 (57,1)	0,172
DM	24 (42,9)	32 (41,6)	12 (57,1)	0,431
Tabaco	47 (83,9)	63 (81,8)	14 (66,7)	0,216
CI	16 (28,6)	27 (35,1)	9 (42,9)	0,470
EPOC	7 (12,5)	16 (20,8)	2 (9,5)	0,295
IRC	10 (17,9)	16 (20,8)	1 (4,8)	0,231
PCV	7 (12,5)	12 (15,6)	2 (9,5)	0,156
Estadio Rutherford IV	14 (25,0)	25 (32,5)	5 (23,8)	0,561
Estadio Rutherford V	42 (75,0)	52 (67,5)	16 (76,2)	
Estadio Rutherford VI	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Mal run-off (0-1 vasos)	31 (55,4)	38 (49,4)	-	0,494

CI: cardiopatía isquémica; DM: diabetes mellitus; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; HTA: hipertensión arterial; IRC: insuficiencia renal crónica; PCV: patología cerebrovascular.
Los datos se expresan como n (%), excepto donde se indica.

fía preoperatoria, definiendo mal run-off como salida por 0-1 vasos.

Se registraron como datos intraoperatorios la localización de la anastomosis proximal (arteria femoral común o arteria femoral superficial) y la localización de la anastomosis distal (POP1, POP3, o vaso distal).

Para la realización del bypass se utilizó PTFE como conducto en los 3 grupos. Se empleó cuff venoso a decisión del cirujano en aquellos bypass realizados a vasos distales.

Tras la intervención, los pacientes fueron tratados con antiagregación simple, ácido acetilsalicílico 100 mg/24 h en los primeros casos de la serie, y en los últimos años, clopidogrel 75 mg/24 h.

Seguimiento

El seguimiento se realizó mediante exploración física y estudio hemodinámico a los 3, 6 y 12 meses, y posteriormente, de forma anual.

Se estudiaron los resultados en cuanto a permeabilidad primaria (P1), primaria asistida (P1A), secundaria (P2), salvamento de la extremidad (SE) y supervivencia durante el seguimiento.

Análisis estadístico

Se analizaron los resultados de las variables cualitativas mediante el test de Ji-cuadrado, y las cuantitativas, con el test de ANOVA. Utilizamos el análisis de curvas de Kaplan-Meier para el estudio de permeabilidad, salvamento de la extremidad y supervivencia, comparando entre grupos mediante Log Rank. Se realizó un análisis univariable de los factores preoperatorios e intraoperatorios asociados a dichos resultados mediante un estudio de regresión de Cox. Para hallar los factores de riesgo independientes, se incluyeron aquellos con $p < 0,1$ en el análisis multivariable.

Se aceptó un nivel de significación para $p < 0,05$. El análisis se llevó a cabo mediante el paquete estadístico SPSS® para Windows®, versión 20.0 (SPSS, Chicago, IL, EE. UU.).

Resultados

Pacientes y procedimiento

Se incluyeron 154 casos en el análisis, de los cuales un 79,2% (n = 122) fueron varones y un 20,8% (n = 42) mujeres. La edad media fue de 74,1 \pm 9,9 años.

Se dividió la muestra en 3 grupos en función de la localización de la anastomosis distal: POP1 36,4% (n = 56), POP3 50% (n = 77) y distal 13,6% (n = 21). Se analizaron los factores preoperatorios de los diferentes grupos (tabla 1), encontrando diferencias estadísticamente significativas únicamente en la edad.

Resultados precoces

En el análisis de resultados a 30 días, los pacientes intervenidos mediante bypass distal presentaron mayor proporción de oclusión precoz (POP1 0%, POP3 10,4%, distal 23,8%, $p = 0,003$) y reintervención precoz (POP1 0%, POP3 6,5%, distal 14,3%, $p = 0,032$). Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas entre grupos en cuanto a amputación mayor (POP1 1,8%, POP3 0%, distal 4,8%, $p = 0,214$) o mortalidad precoz (POP1 0%, POP3 7,8%, distal 9,5%, $p = 0,085$).

Seguimiento

El tiempo de seguimiento mediano fue de 11 meses. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en función de la localización de la anastomosis distal en cuanto a permeabilidad y salvamento de la extremidad, obteniendo mejores resultados en POP1, y peores en vaso sural (Log Rank P1 0,004, P1A 0,001, P2 0,001 y SE 0,025). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia (Log Rank 0,068) (fig. 1).

Tampoco se hallaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la localización de la anastomosis proximal, estadio clínico según la clasificación de

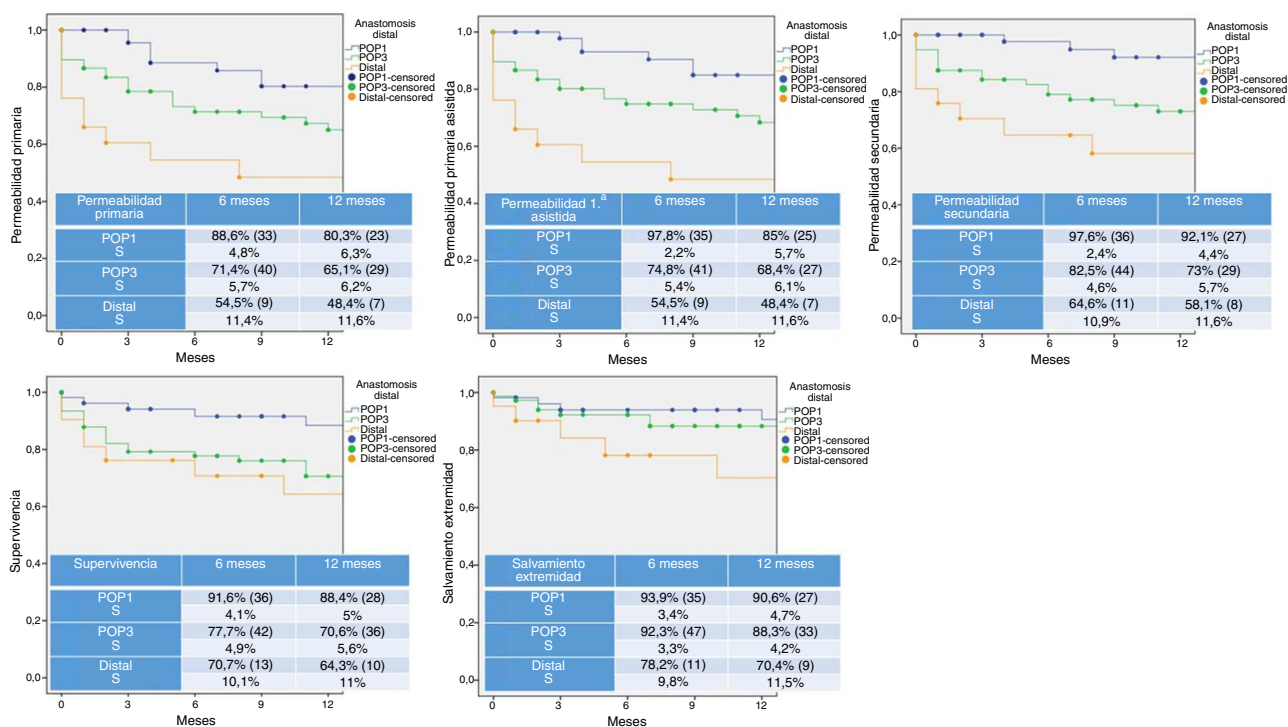


Figura 1 Análisis de permeabilidad primaria, primaria asistida, secundaria, salvamiento de la extremidad y supervivencia según curvas de Kaplan-Meier en función de la localización de anastomosis distal.

Distal: vaso distal; POP1: primera porción de la arteria poplítea; POP3: tercera porción de la arteria poplítea; S: desviación estándar.

Rutherford ni mal run-off respecto a las variables estudiadas.

Se realizó un análisis univariable de factores asociados a dichos resultados. Las covariables con significación estadística en dicho análisis han sido reflejadas en la [tabla 2](#). En el análisis multivariable se identificaron como factores de riesgo independientes para P1, P1A, P2 y SE la presencia de cardiopatía isquémica y la anastomosis en un vaso distal; además, la anastomosis en POP3 fue un factor de riesgo independiente para P2. Los pacientes con mayor edad y aquellos con IRC presentaron mayor mortalidad en nuestra serie ([tabla 2](#)).

Discusión

Actualmente el bypass con vena autóloga es el procedimiento de elección en pacientes con isquemia crítica que precisan una reconstrucción arterial, quedando limitado en muchos casos el bypass protésico a pacientes con conducto autólogo no válido o ya utilizado en intervenciones previas^{1-3,6,7}.

Varios autores han analizado la influencia de la localización de la anastomosis distal en el resultado del bypass protésico, objetivando peores resultados en la derivación infrapoplítea^{8,9}. En nuestro estudio se confirma este hallazgo, obteniendo una permeabilidad primaria al año del 48,4% y un salvamiento de la extremidad del 70,4% en esta región, frente al 80,3 y 90,6% en la porción supragenicular. En la bibliografía revisada no hemos encontrado estudios que relacionen la localización de la anastomosis distal con

la supervivencia, sin observarse asociación con esta variable en nuestra muestra.

El análisis multivariable confirma la localización de la anastomosis distal como el factor pronóstico independiente más influyente en la permeabilidad y el salvamiento de la extremidad.

Varios autores han analizado diferentes variables prequirúrgicas relacionadas con el pronóstico del bypass infrainguinal, sin diferenciar el tipo de injerto empleado^{6,8,10-15}. En ellos se describen, como factores asociados a menor permeabilidad, la edad, el sexo femenino, la diabetes mellitus, la IRC, el tabaquismo o la EPOC. Sin embargo, existen escasos estudios que analicen la influencia de los diferentes factores de riesgo preoperatorio en los resultados del bypass infrainguinal realizado con prótesis. En nuestro estudio, el análisis univariable identifica la IRC, el tabaquismo y la cardiopatía isquémica como factores relacionados con peor permeabilidad y salvamiento de la extremidad. La edad y la diabetes mellitus también resultaron ser marcadores de riesgo en esta última. No obstante, en el análisis multivariable, solo la cardiopatía isquémica resultó significativa como factor de riesgo para estos resultados. Es posible que un mayor tamaño muestral hubiera confirmado alguna de las asociaciones descritas en la bibliografía. A pesar de que la cardiopatía isquémica no se encuentra entre los factores pronósticos clásicamente descritos en la literatura, este efecto puede estar justificado por la asociación de la cardiopatía con un estadio más avanzado de enfermedad arterial periférica.

En el estudio de la supervivencia en nuestra serie, el análisis univariable asoció la edad, la cardiopatía isquémica, la EPOC y la IRC a una mayor mortalidad,

Tabla 2 Análisis univariable y multivariable de resultados durante el seguimiento. Únicamente se muestran los factores que resultaron significativos, y que por tanto, fueron incluidos en el modelo multivariable

	Univariable		Multivariable	
	HR (IC 95%)	p	HR (IC 95%)	p
P1				
CI	1,88 (1,14-3,12)	0,012	1,92 (1,50-3,18)	0,012
IRC	1,77 (0,90-3,47)	0,093	NS	
Tabaco	0,62 (0,36-1,09)	0,091	NS	
Anastomosis distal	3,24 (1,55-6,77)	0,003	3,29 (1,57-6,91)	0,002
P1A				
CI	2,14 (1,27-3,57)	0,003	2,17 (1,29-3,65)	0,003
Anastomosis distal	3,84 (1,79-8,24)	0,001	3,90 (1,81-8,39)	0,001
P2				
CI	2,60 (1,48-4,58)	0,001	2,69 (1,52-4,74)	0,001
Tabaco	0,55 (0,30-1,01)	0,048	NS	
POP3	2,04 (0,99-4,22)	0,055	2,10 (1,02-4,34)	0,046
Anastomosis distal	4,60 (1,97-10,72)	0,001	4,77 (2,04-11,19)	< 0,001
SE				
Edad	0,97 (0,92-1,01)	0,095	NS	
CI	5,03 (1,87-13,55)	< 0,001	4,70 (1,74-12,73)	0,002
DM	2,84 (1,06-7,59)	0,029	NS	
IRC	2,66 (0,93-7,62)	0,059	NS	
Anastomosis distal	4,44 (1,25-15,77)	0,008	6,28 (1,65-23,93)	0,007
Supervivencia				
Edad	1,04 (1,01-1,07)	0,033	1,04 (1,01-1,075)	0,033
CI	1,84 (1,01-3,35)	0,044	NS	
EPOC	2,10 (1,10-4,03)	0,022	NS	
IRC	2,73 (1,38-5,42)	0,003	2,76 (1,39-5,47)	0,004

CI: cardiopatía isquémica; DM: diabetes mellitus; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; HR: hazard ratio; IRC: insuficiencia renal crónica; IC 95%: intervalo de confianza al 95%; NS: no significativo; P1: permeabilidad primaria; P1A: permeabilidad primaria asistida; P2: permeabilidad secundaria; POP3: anastomosis en tercera porción de la arteria poplítea. Datos en negrita: valores p de variables significativas en análisis multivariable.

resultando consistente con los hallazgos publicados por otros autores¹⁰. Fueron significativas en el análisis multivariable la IRC y la edad, aunque esta última con escasa relevancia clínica.

Una de las principales limitaciones de este estudio es el carácter retrospectivo del mismo, aunque la base de datos utilizada ha sido recogida de forma prospectiva. Por otro lado, el pequeño tamaño muestral resta potencia a nuestro análisis, aumentando el riesgo de cometer error tipo II. Por último, existen variables con relevancia en el pronóstico del bypass protésico¹⁶, tales como el tratamiento médico prequirúrgico y posquirúrgico, que pueden haber introducido un sesgo al no haber sido registradas en nuestra base.

Conclusiones

El bypass infrainguinal protésico ofrece unos resultados aceptables en pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores en términos de permeabilidad y salvamento de la extremidad. Es esperable un peor pronóstico en el bypass realizado a un vaso distal y en pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A las Dras. Esther Bravo Ruiz (Hospital de Basurto) y Ana Cristina Fernández-Aguilar Pastor (Hospital Universitario Miguel

Servet) por su colaboración en la elaboración de este artículo.

Bibliografía

1. Simons JP, Goodney PP, Nolan BW, Cronenwett JL, Messina LM, Schanzer A, Vascular Study Group of Northern New England. Failure to achieve clinical improvement despite graft patency in patients undergoing infrainguinal lower extremity bypass for critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2010;51:1419–24.
2. Klinkert P, Schepers A, Burger DH, van Bockel JH, Breslau PJ. Vein versus polytetrafluoroethylene in above-knee femoropopliteal bypass grafting: five-year results of a randomized controlled trial. *Journal of vascular surgery.* 2003;37:149–55.
3. Pulli R, Dorigo W, Castelli P, VDorrucchi V, Ferilli F, de Blasis G. Midterm results from a multicenter registry on the treatment of infrainguinal critical limb ischemia using a heparin-bonded ePTFE graft. *J Vasc Surg.* 2010;51:1167–77.
4. Klinkert P, Post PN, Breslau PJ, van Bockel JH. Saphenous vein versus PTFE for above-knee femoropopliteal bypass. A review of the literature. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2004;27:357–62.
5. Takagi H, Goto SN, Matsui M, Manabe H, Umemoto T. A contemporary meta-analysis of Dacron versus polytetrafluoroethylene grafts for femoropopliteal bypass grafting. *J Vasc Surg.* 2010;52:232–6.
6. McPhee JT, Barshes NR, Ozaki CK, Nguyen LL, Belkin M. Optimal conduit choice in the absence of single-segment great saphenous vein for below-knee popliteal bypass. *J Vasc Surg.* 2012;55:1008–14.
7. Pereira CE, Albers M, Romiti M, Brochado-Neto FC, Pereira CA. Meta-analysis of femoropopliteal bypass grafts for lower extremity arterial insufficiency. *J Vasc Surg.* 2006;44:510–7.
8. Roddy SP, Darling III RC, Maharaj D, Chang BB, Paty PS, Kreienberg PB, et al. Gender-related differences in outcome: An analysis of 5880 infrainguinal arterial reconstructions. *J Vasc Surg.* 2003;37:399–402.
9. Merrell GA, Gusberg RJ. Infrainguinal bypass conduit: Autogenous or synthetic-A national perspective. *Vasc Endovasc Surg.* 2002;36:247–54.
10. Hertzner NR, Bena JF, Karafa MT. A personal experience with the influence of diabetes and other factors on the outcome of infrainguinal bypass grafts for occlusive disease. *J Vasc Surg.* 2007;46:271–9.
11. Dorigo W, Pulli R, Castelli P, Dorrucchi V, Ferilli F, de Blasis G, et al. A multicenter comparison between autologous saphenous vein and heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) graft in the treatment of critical limb ischemia in diabetics. *J Vasc Surg.* 2011;54:1332–8.
12. Singh N, Sidawy AN, DeZee KJ, Neville RF, Akbari C, Henderson W. Factors associated with early failure of infrainguinal lower extremity arterial bypass. *J Vasc Surg.* 2008;47:556–61.
13. Selvarajah S, Black 3rd JH, Malas MB, Lum YW, Propper BW, Abularrage CJ. Preoperative smoking is associated with early graft failure after infrainguinal bypass surgery. *J Vasc Surg.* 2014;59:1308–14.
14. Abbott WM, Green RM, Matsumoto T, Wheeler JR, Miller N, Veith FJ, et al., Above-Knee Femoropopliteal Study Group. Prosthetic above-knee femoropopliteal bypass grafting: Results of a multicenter randomized prospective trial. *J Vasc Surg.* 1997;25:19–28.
15. Ballotta E, Gruppo M, Lorenzetti R, Piatto G, DaGiau G, Toniato A. The impact of gender on outcome after infrainguinal arterial reconstructions for peripheral occlusive disease. *J Vasc Surg.* 2012;56:343–52.
16. Davidovic L, Jakovljevic N, Radak D, Dragas M, Ilic N, Koncar I, et al. Dacron or ePTFE graft for above-knee femoropopliteal bypass reconstruction. A bi-centre randomised study. *Vasa.* 2010;39:77–84.